

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2005 DE LA COMISIÓN**de 21 de octubre de 2022****por la que no se aprueba el uso del ditiocianato de metileno como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 12 de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye el ditiocianato de metileno (n.º CE: 228-652-3; n.º CAS: 6317-18-6).
- (2) El ditiocianato de metileno ha sido evaluado para su uso en biocidas del tipo de producto 12, productos antimoho conforme a la descripción del anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, que se corresponde con el tipo de producto 12 descrito en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Francia fue designado Estado miembro ponente, y su autoridad competente evaluadora presentó a la Comisión el informe de evaluación, junto con sus conclusiones, el 7 de agosto de 2013. Tras la presentación del informe de evaluación, se celebraron debates en reuniones técnicas organizadas por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»).
- (4) Del artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se desprende que las sustancias cuya evaluación por parte de los Estados miembros estuviera terminada el 1 de septiembre de 2013, a más tardar, deben ser evaluadas con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE.
- (5) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara el dictamen de la Agencia sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia el 8 de marzo de 2022 ⁽⁴⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (6) Según el dictamen de la Agencia, no cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 12 que contienen ditiocianato de metileno cumplan los criterios establecidos en el artículo 5, apartado 1, letra b), incisos iii) y iv), y letra c), leído en relación con el artículo 10, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE. El solicitante no presentó datos de calidad suficiente para cumplir los requisitos sobre datos establecidos en el punto 2.7 (especificación de la pureza de la sustancia activa en g/kg o g/l, según proceda), 2.8 (tipo de impurezas y aditivos, junto con la fórmula desarrollada y la concentración posible expresada en g/kg o g/l, según proceda), y en el punto 4.1 (métodos analíticos para determinación de la

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: methylene dithiocyanate, Product type: 12* [«Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa ditiocianato de metileno, del tipo de producto 12», documento en inglés], ECHA/BPC/322/2022, adoptado el 8 de marzo de 2022.

sustancia activa pura y, cuando proceda, para la determinación de productos de descomposición, isómeros e impurezas pertinentes de la sustancia activa y los aditivos) del título II del anexo IIA de la Directiva 98/8/CE. En consecuencia, fue imposible confirmar la pureza mínima de la sustancia activa y establecer una especificación de referencia para el ditiocianato de metileno. Además, no fue posible confirmar que el material utilizado para realizar estudios (eco)toxicológicos cubriera las especificaciones presentadas, ni llegar a una conclusión sobre la pertinencia de las impurezas, debido a la falta de datos (eco)toxicológicos. Por último, en la evaluación del riesgo medioambiental se detectaron riesgos inaceptables y no pudo determinarse ninguna medida adecuada de reducción del riesgo.

- (7) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, no procede aprobar el ditiocianato de metileno para su uso en biocidas del tipo de producto 12.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

No se aprueba el ditiocianato de metileno (n.º CE: 228-652-3, n.º CAS: 6317-18-6) como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 12.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 21 de octubre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
